**2014 年 5 月 13 日（第 3 版）
*2012 年 3 月 13 日（第 2 版）

承認番号：22200BZX00730000

機械器具(06)　呼吸補助器
高度管理医療機器　　成人用人工呼吸器　　42411000

特定保守管理医療機器

Ｖ６０ベンチレータ

【警告】

・使用する AC 電源コードに破損が無いか確認する。[感電防止]
・呼吸回路に帯電防止又は導電性のホースは使用しない。[感電防止]
・本装置のクリーニング前には電源を切り、AC 電源コードを電源プラグから外す。[感電防止]
・延長電源コード、アダプター又は当社が承認しない電源ケーブルは使用しない。[感電防止又は動作不良防止]
・呼気ポートは当社指定のものを使用する。
・非侵襲的陽圧換気療法では継続的に呼気ポートからガスを排出する。呼吸回路から呼気ガスを排出する能力は EPAP と I:E 比の設定に依存する。低すぎる EPAP 設定又は短い呼気時間設定（高呼吸回数設定）条件下では、呼吸回路の呼気ポートから呼気ガスを十分に排出できないおそれがある。[二酸化炭素吸入の危険性]
・本装置に深刻な故障が発生した場合、患者が二酸化炭素を再吸入する危険性がある。口鼻マスクを使用する場合は、エントレインメントバルブを備えたものを使用する。
・バクテリアフィルターを本装置と呼吸回路の間に使用し、患者毎に必ず交換する。[感染防止]
・本装置周囲は空気の流れを阻害しないような環境にする。本装置及び呼吸回路のポート、本装置側面の通気口を塞がない。[送気停止防止]
・酸素を使用する場合、医療グレード純度 100%で、276～600kPa の酸素を本装置に供給する。
・加湿器を併用する場合、本装置と患者よりも低く平坦な場所に設置する。[結露が本装置及び患者に落ちることの防止、安定性維持のため]
・本装置は周辺空気よりも温度が若干高い空気を患者に送出し、加湿器の性能に影響を及ぼす場合がある。30℃を超える室温で動作させる場合は、加湿器が機能していることを常時確認する。　[患者気道熱傷の危険性回避]
・AC 電源の異常又は内部バッテリー電圧低下があった場合、本装置は、表示と音によるアラームを少なくとも 2 分間発報する。即時本装置と接続されているインターフェイスを患者から外す。[二酸化炭素再吸入防止]
・呼気ポートが適切に機能していることを、装置作動時には確認する。閉塞がある場合には患者が窒息するおそれがある。
・AC 電源コードが突然切断されることを防止するため、必ず当社指定の AC 電源コードを使用し、本装置の電源投入前に、電源コードリテイナーに固定する。
・使用前には、周囲環境に合わせたアラーム音量が設定されていることを確認する。[アラーム音聞き逃しの防止]
・患者が本装置に接続されている状態では、診断モードに入れない。[窒息のおそれがある]
・万一の作動不良などの非常事態に備え、患者の状態について「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」など適切な別の生体モニター装置を併用して適切に監視する。また、代替の換気装置をいつでも使用できるように備える。特に手動式人工呼吸器(通称アンビューバッグ)は必ず用意する。
・呼吸回路などの閉塞等の際に高圧等警報が作動しないことがある。呼吸回路などの閉塞等が起きるおそれの無いようにし、パルスオキシメータなど適切な生体モニター装置を併用するなど患者の状態を常に監視する。
・本装置に水滴等液体がかからぬよう使用する。

【禁忌・禁止】

・本装置は、自発呼吸の無い患者、又は決まった換気量を必要とする患者には使用しない。
・本装置は、可燃性麻酔剤の近くや高圧室、又は酸素濃度の高い環境下では使用しない。
・非侵襲的陽圧呼吸療法として以下に該当する患者には使用しない。
自発呼吸ができない/気道を維持できない/気道分泌物を十分排出できない/胃内容物を吸引する危険性/急性副鼻腔炎又は中耳炎/マスク装着によるアレルギーなどのデメリットが、呼吸補助によるメリット以上/低血圧症/未治療の百日咳/鼻出血

【併用禁忌】

・加温加湿器を使用する際には、人工鼻を使用しない。[人工鼻のフィルタは加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。また、エントレインメントバルブを内蔵したマスクと人工鼻を併用した場合にもバルブの動作が正常に行われず、その結果患者に十分なガスが供給されないおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH05100

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

・本体

・AC 電源コード

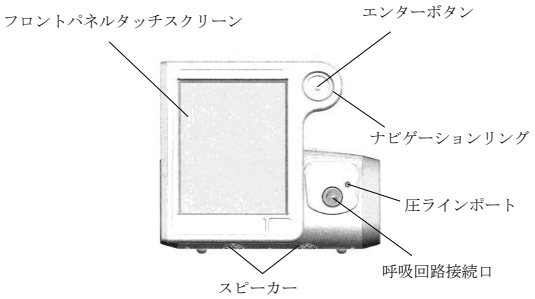
・ディスポーザブル呼吸回路

・ディスポーザブル加温加湿呼吸回路

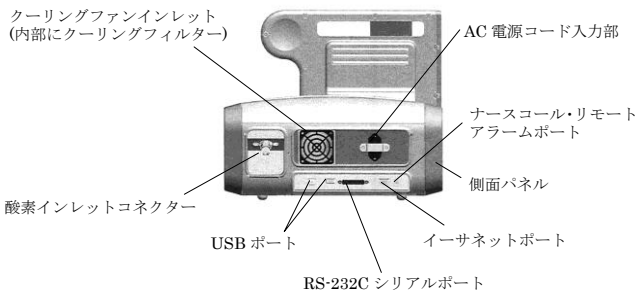
・内部バッテリー

2. 形状及び各部の名称

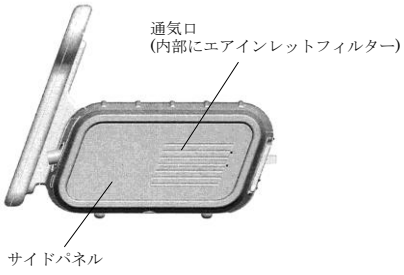
【本体前面】



【本体背面】



【本体側面】



＊ 3. 電気的定格

AC100～240V、50/60 Hz、300 VA

DC14.4V、11A

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

：内部電源機器（内部バッテリー使用時もしくは緊急の場合）

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

4. 寸法・重量

429mm(L) × 394mm(W) × 337mm(H)

10.9kg (内部バッテリーを含む)

5. 作動原理

室内空気を取り込み、ブロワーで必要な圧力にて患者呼吸回路へ送出する。酸素使用時には酸素配管から酸素を取り込んだ後比例電磁弁にて酸素流量を調節し、取り込んだ室内空気と混合し、ブロワーで加圧し送出する。圧検出ラインに呼吸回路の圧ラインチューブを接続することにより、呼吸回路内の圧力を検出し、そのデータは送出する圧力調整に使用される。

(1) モード

装置の状態並びに呼吸回路へ圧力を送出するパターンによりモードが分けられる。

1) CPAP モード

一定の CPAP 圧を供給する。

2) S/T モード

吸気時には IPAP、呼気時には EPAP の二段階陽圧を供給し、EPAP から IPAP への切替えは患者の自発呼吸が検知されたときに行われるか、患者の自発呼吸が検知されない場合は設定した 1 分あたりの呼吸回数から導かれる呼吸間隔を経過したときに強制的に行われ、結果設定した呼吸回数が保証されるように作動する。強制呼吸時の IPAP から EPAP へ切り替わる時間は、設定した吸気時間となる。

3) PCV モード

EPAP から IPAP への遷移は S/T モードと同様だが、IPAP から EPAP へ切り替わる時間は全て設定した吸気時間による強制となる。

4) AVAPS モード

基本的作動は S/T モードと同様。設定した一回換気量を維持するように IPAP 値を増減して供給する点が異なる。IPAP は設定した最小 IPAP と最大 IPAP の間で変動する。

＊ 5) PPV モード

PPV モードでは、呼吸努力に比例する圧を供給する患者トリガ呼吸と、バックアップ換気としての圧制限の器械換気を連結させて供給する。患者呼吸努力に従って、換気により供給される圧、流量、一回換気量が定められる。つまり装置は、吸気の始まりと終わりのタイミングや、流量と圧の変化に従って換気供給を調節する。

(2) 補助機能

患者呼吸の負担減を目的とした以下の機能を、必要に応じて併用する。

1) C-Flex ［CPAP モードのみ］

供給圧を呼気時に減圧する(オフ又は三段階)機能。

2) ランプ機能 ［CPAP、S/T、PCV モードのみ］

設定したランプ開始圧から、設定した時間内(5～45 分)に設定圧へ徐々に上昇させる機能。

3) ライズタイム機能 ［CPAP モードを除く］
EPAP から IPAP への立ち上がり時間を遅延させる機能。

(3) 酸素添加機能
高圧酸素配管を本体背面に接続、酸素と取り入れた室内空気と混合し、21～100%濃度の範囲でブロワーにより送出する。

(4) スタンバイモード
圧供給を一旦停止し、設定を変更する際に使用する。

＊(5) オートトラックプラス機能
吸気トリガまたは呼気サイクルの感度を手動にて設定する際に使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は器械的人工呼吸による補助が必要な患者を対象とした成人用および小児用の人工呼吸器であり、呼吸不全、慢性呼吸不全、閉塞性睡眠時無呼吸の患者の呼吸を補助するために使用する。

＊**【品目仕様等】**

制御規格

項目	範囲
モード	CPAP、S/T、PCV、AVAPS、PPV
CPAP	4～25hPa (cmH_2O)
EPAP	4～25hPa (cmH_2O)
IPAP	4～40hPa (cmH_2O)
吸気時間	0.3～3.0 秒
酸素濃度	21～100%
換気回数	4～60BPM
ライズタイム	1～5
オートトラックプラス機能(トリガ)	ノーマル、+1～+7
オートトラックプラス機能(サイクル)	−2、−1、ノーマル、+1～+6

【操作方法又は使用方法等】

1.準備

(1) 本装置背面のAC電源コード入力部にAC電源コードを接続する。

(2) 酸素を使用する場合は、本装置背面の酸素インレットコネクターに高圧酸素配管を接続する。

(3) 呼吸回路(ディスポーザブル呼吸回路又はディスポーザブル加温加湿呼吸回路)を呼吸回路接続口に、圧ラインチューブを圧ラインポートに接続する。

(4) AC 電源コードのプラグを AC 電源に接続する。

(5) 内部バッテリーを使用する場合は、側面パネルを取り外し、内部バッテリーを格納する。内部バッテリーのコネクタをプラグに差し込んだ後、側面パネルを装着する。

(6) 最初に使用する場合は患者接続前に、ナビゲーションリング内のエンターボタンを押しながらオン/シャットダウンボタンを押して診断モードを開始し、必要に応じて初期設定を行う。

(7) 診断モードを終了するには、オン/シャットダウンボタンを押す。本装置がオフになる。

(8) 継続する場合は再度オン/シャットダウンボタンを押し、本装置の作動確認と、呼吸回路(ディスポーザブル呼吸回路又はディスポーザブル加温加湿呼吸回路)のホース先に人工肺を接続し動作確認。確認は人工呼吸器の初期設定を行うたび、新規の患者に対して使用する前に毎回必ず行う。

2.設定

(1) 換気モード及び各パラメータの設定

1) モードタブを押すと換気モード選択が表示される。希望する換気モードのボタンを押す。

2) 換気モードが設定されると、各換気モードに必要なパラメータが表示される。各パラメータのボタンを押すと設定変更表示に切り替わる。表示の変更は減少/増加ボタンを押すかナビゲーションリングを操作して行う。承認ボタン又はナビゲーションリング内のエンターボタンを押すことによりパラメータ変更が確定し、「モード有効」を選択すると適用される。

(2) インターフェイスとポートの設定
患者に圧を供給するマスク等を選択する。

1) メニュータブを押し、メニュースクリーンを表示する。

2) マスク/ポートボタンを押し、該当するインターフェイスを増加/減少ボタンを押して表示させ、承認ボタンを押して決定する。

3) 続いて該当する呼気ポートを減少/増加ボタンを押して表示させ、承認ボタンを押して決定する。

4) プラトー呼気バルブ又は他の呼気ポートを選択した場合は、自動的に呼気ポートテストのシーケンスを開始する。「テストを開始」を押すとテストを開始する。

5) テストが成功すると「テストを再度実施」と「換気を開始」のボタンが表れ、前者を押すと再度テストを行い、後者は換気動作を開始する。テストに失敗した場合は「テスト異常終了」と表示され、「テストを再度実施」と「キャンセル」のボタンが表示され、前者を押すとテストを再開、後者を押すとメニューに戻る。

(3) アラームパラメータの設定

1) アラーム設定タブを押して、設定画面を表示する。

2) 設定するアラームのボタンを選択する。

3) パラメータはタッチパネルの減少/増加ボタンを押すか、ナビゲーションリングを使用して変更する。

4) 変更後は承認ボタンを押すか、ナビゲーションリング内のエンターボタンを押すことにより設定値は確定し有効になる。

(4) その他の設定

1) メニュータブを押すことにより、メニュースクリーンを表示する。

2) 表示されたスクリーン上の項目を押す。以下の項目が設定可能。各パラメータは減少/増加ボタンを押して変更の後承認ボタンを押して確定するか、ナビゲーションリングを操作して変更の後エンターボタンを押して確定する。

・ スクリーンの輝度：5 レベルで変更

・ 音の大きさ：10 レベルで変更

・ インターフェイスとポートの選択： (上記 2)で説明

＊・ オートトラックプラス：吸気トリガまたは呼気サイクルの感度を設定

3.使用開始

(1) 本装置に接続された呼吸回路(ディスポーザブル呼吸回路又はディスポーザブル加温加湿呼吸回路)先に使用するインターフェイスを装着し、オン/シャットダウンボタンを押すと、連続アラーム音が鳴り(バックアップアラームテスト)、送気が開始される。

(2) インターフェイスを患者に装着する。

4.スタンバイモード

送気中に設定変更を行う場合は以下手順に従う。

(1) スタンバイモードにする場合は、患者からインターフェイスを取り外す。

(2) タブバーのスタンバイタブを押すと、「スタンバイに移行」スクリーンが現れスタンバイモードになる。スタンバイモードを中止する場合はキャンセルボタンを押す。

(3) 必要な設定変更を行う。

(4) スタンバイモードを終了する場合は、患者にインターフェイスを再接続する。スタンバイモードから抜ける方法は以下の二通りがある。

・ 「XX モードを再起動」ボタンを押す("XX"は換気モード)

・ 患者が自発呼吸を開始する

5.使用終了

(1) 送気を終了する場合は、患者からインターフェイスを外し、オン/シャットダウンボタンを押す。シャットダウンウィンドウが現れ、呼吸器の停止ボタンとキャンセルボタンが表示される。前者を押すと送気が完全に終了し、後者を押すと送気は継続する。

【使用上の注意】

1. 警告

・ 酸素インレットコネクターに汚れ及び油分の付着があったり、又供給酸素に水分が含まれていると、本装置破損のおそれがある。

・内部バッテリーは短期間使用を考慮しているため、主電源として長時間の使用はしない。

・内部バッテリーを分解、改造、落下、水又は他の液体に浸したり、火や過度の熱に曝したり、又電子レンジに入れたりしない。

・内部バッテリーは本装置専用である。

・金属や導電性の物体で内部バッテリーコネクターの極間を短絡しない。

・内部バッテリーの交換は同一のバッテリーだけと交換する。それ以外のバッテリー又は不正なバッテリーの使用は、火災、爆発、液漏れ等の危険性が生じる。

・バッテリーによる駆動時間は、装置の設定、充電・放電時間、使用時間、使用温度環境によって多少変化する。バッテリーレベルはタッチスクリーン上に表示されるので、使用時には確認する。

・本装置を運搬するときは内部バッテリーを外す。

・当社指定のアクセサリーのみを使用する。

・本装置の上に水が入った容器を置かない。

・本装置を消毒又はオートクレーブ滅菌しない。

・タッチスクリーンのクリーニングは注意深く行い、研磨用ブラシ・装置を使ってクリーニングしない。

・汚れたフィルター又は当社の指定しないフィルターの使用は、本装置の性能に悪影響を及ぼすおそれがある。

・使用する環境により、フィルターへの埃等の詰まりが早い場合がある。【保守・点検に係る事項】に従いメンテナンスを行う。

・スクリーンロック時、アラームが発報した場合でもロックされたままなので注意を要する。

・ウォータートラップの水を捨てた後は、必ず空気の漏れがないか確認する。(気道内圧計を見て、水を捨てる前と後が同一圧力であることを確認する。)

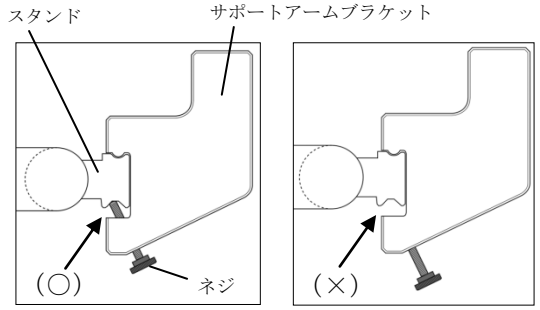
・圧ラインチューブ(気道内圧チューブ)に水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置する。

・圧ラインチューブ(気道内圧チューブ)に水滴が見られた場合には速やかに取り除く。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等のおそれがある。]

・圧ラインチューブ (気道内圧チューブ)は、折れ曲がらないようにする。

** ・本装置のオプションのスタンド、サポートアームブラケット及びサポートアーム等を接続して使用する場合、サポートアームブラケットの接続にガタつきがないことを確認する。接続にガタつきがある場合は、サポートアームブラケットのネジを締め付け直し、ガタつきが無い状態にする。

（サポートアームブラケットのネジ締め付け：下図参考）



2.その他の注意

・埃や異物の無い水平で安定した場所に設置する。

・他装置と接近して設置しない。

・本装置背面のクーリングファンを塞がない。

・本装置を使用・保管するときは【貯蔵・保管方法及び使用期間等】で定められた範囲で使用する。

・本装置の過熱を防ぐため、暖房やその他熱源の隣に置かない。

・外部ノイズによるトラブルを少なくするため、装置の近くでは電磁波等の発生する機器(携帯電話、トランシーバー、ラジコン等)の使用は避ける。

* ・吸気トリガまたは呼気サイクルの感度を手動にて設定する際にはオートトラックプラス機能を使用する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

	使用	保管
温度	5～40℃	-20～+50℃
湿度	15～95% (結露無し)	10～95% (結露無し)

耐用期間

5 年［自己認証データによる］

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守・点検を実施し、年間 1,825 時間使用した場合。)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. クリーニング

(1) 本体外装

以下に推奨する薬剤等を染み込ませた柔らかい不織布で拭く。

・ 水
・ 過酸化水素水（3%）
・ 石けん水又は中性洗剤
・ 10% 漂白剤溶液（10%漂白剤、水 90%）
・ 91% イソプロピルアルコール
・ 殺菌性のディスポーザブル布
・ アンモニウム消毒洗浄剤
・ エチルアルコール（70%）

(2) クーリングフィルター

1 ヶ月に 1 度クーリングフィルターが埃等で詰まっていないか確認する。フィルターに変色又は汚れが確認された場合、以下の手順で取り外して洗浄する。

1) 小さめのマイナスドライバーをフィルターとフィルター保持カバーの間に入れてカバーを取り外す。
2) 本装置からフィルターを取り外す。
3) フィルターを洗浄する。十分に乾かした後、本装置に組み込む。

(3) エアインレットフィルター

6 ヶ月を超えない期間内で定期的に状態を確認し、汚損があればクリーニングはせず新しいものに交換する。

1) 本装置右側サイドパネル下部の拘束ネジを回して緩めることにより、サイドパネルを取り外す。
2) エアインレットフィルターを取り外す。
3) 新しいエアインレットフィルターを取り付け、サイドパネルを拘束ネジで固定する。

2. 内部バッテリー

・内部バッテリーは 1 年毎に点検し、必要に応じて交換する。

・新しい内部バッテリーを使用する前には、少なくとも 5 時間は充電する。

業者による保守点検事項

本装置は製品付属の取扱説明書や当社の保守管理規定を参照して定期的に保守点検を実施し、安全に運用する。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。1 台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号：0120-633881

製造業者：Respironics California, Inc.

レスピロニクス　カリフォルニア　インク

アメリカ合衆国